**2007 年 1 月 31 日改訂（新様式第４版）
*2005 年 7 月　1 日改訂

医療機器承認番号　21300BZZ00085

器具器械　１８　血圧検査又は脈波検査用器具
管理　自動電子血圧計（JMDN コード：16173000）

テルモ電子血圧計Ｐ２０００

（ＥＳ－Ｐ２０００Ａ・輸入品）

【警告】

＜使用方法＞

・腕部に重度の血行障害のある場合は、慎重に適用すること。
［循環障害に伴う体調不良になる可能性がある。］
・子供だけで使わせたり、自分で意思表示できない人に使用する場合は、慎重に適用すること。
［けがや事故が起きる可能性がある。］
・透析治療中、又は抗凝固剤、抗血小板剤、ステロイド剤等を使用している場合は、慎重に適用すること。
［内出血を起こす可能性がある。］

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

・測定結果の自己診断、治療は行わないこと。
［治療が必要な場合は、医師の診断のもとで行うことが必要である。］
・けがや治療中の腕では測定しないこと。
［症状が悪化する可能性がある。］
・点滴静脈注射や輸血を行っている腕で測定しないこと。
［けがや事故がおきる可能性がある。］
・引火性のある環境では使用しないこと。
［引火又は爆発の誘因となる可能性がある。］

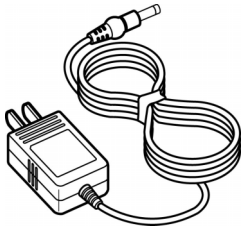
**【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞

本体

※測定可能な腕周囲：約１８～３３ｃｍ

*付属品：ＡＣアダプタ（代表例）



＜原理＞

本品は、マイクで検出した信号からフィルターコンパレータ法によりコロトコフ音を検出し、リバロッチ・コロトコフ法に基づき最高血圧及び最低血圧を測定して表示する。また、コロトコフ音又はカフ振動脈波の出現間隔を測定し、脈拍数を算出して表示する。

［電気的定格］

（１）直流電源（単２形乾電池４本　又は　充電池４本）
電　　圧：６Ｖ　又は　４．８Ｖ
消費電力：９Ｗ
（２）交流電源（ＡＣアダプタ）
定格電圧：１００Ｖ
周波数　：５０又は６０Hz
消費電力：２５VA

［機器の分類］

電撃保護　　クラスⅡ及び内部電源機器
Ｂ形装着部
※本品はＥＭＣ規格　ＩＥＣ６０６０１－１－２：１９９３に適合している。

＊ **取扱説明書を必ずご参照ください。**

**【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は最高血圧、最低血圧及び脈拍数の測定に用いる。

**【品目仕様等】

＜仕様＞

測定方式：リバロッチ・コロトコフ法

測定部位：上腕

測定範囲：圧力　２０～２８０㎜Hg

脈拍　３０～１６０回／分

精　　度：圧力　±４㎜Hg　　脈拍　±５％

加圧方式：自動加圧

減圧方式：自動減圧

排気方式：自動排気又は「停止」ボタンによる排気

表示方法：３桁デジタル

使用条件：温度　10～40℃　　相対湿度　30～85%RH

（ただし、結露なきこと）

警報機能：

・電池電圧低下表示機能、異常加圧防止機能、エラー表示機能

基本機能：

・表示部点検機能（「開始」ボタンを押すと、表示部が全灯し、表示部の点検を行う。終了後、表示が消え、血圧値表示部に「０」を表示する。）

・オートモード（「開始」ボタンを押すと、自動的に加圧され、加圧中は「加圧マーク」が点灯する。最高血圧の測定に必要な圧力値で自動的に加圧を停止、加圧停止後、自動的に減圧されて血圧の測定を行う。同時に脈拍数も測定する。）

**・手動加圧モード（圧力表示が５０㎜Hgになるまで「開始」ボタンを押し続けるとオートモードから手動加圧モードへ切り替わる。最高血圧の測定に必要な圧力値まで、「開始」ボタンを押し続け、加圧を続ける。加圧中は「加圧マーク」が点灯する。「開始」ボタンを離すと、加圧が停止し、自動的に減圧されて血圧の測定を行う。同時に脈拍数も測定する。）

**・自動排気機能（測定終了後、自動的に大気圧まで急速排気される。）

**・停止機能（測定中に「停止」ボタンを押すと、電源が切れ、測定を中止し、ポンプが停止して大気圧まで急速排気される。）

・測定中表示機能（コロトコフ音が検出されると、これに同期して「測定中マーク」が点滅し、測定が終了すると消灯する。）

・オートパワーオフ機能（約３分３０秒後、自動的に電源が切れる。）

**
*【操作方法又は使用方法等】

［測定方法］

1. 上着やセーター、厚手のシャツ等を着用している場合は脱ぐ。（薄手のシャツやブラウスはそのまま測れる。）
2. 腕を測定部にひじが出るまでしっかり挿入し、正しい姿勢にする。
3. 「開始」ボタンを押して電源を入れる。（表示部の点検が終了後、自動的に加圧、減圧が行われる。）
4. 測定を途中で中止したいときには、「停止」ボタンを押す。
5. 測定終了後、表示される最高、最低血圧値と脈拍数を読み取る。
6. 連続して測定する場合は、あらためて3. 以降の操作を行う。
7. 「停止」ボタンを押して電源を切る。
8. 腕を抜く。

*詳細については、取扱説明書を参照のこと。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・手動加圧の場合、加圧を必要以上に高くしないこと。［腕に一過性の内出血が発生することがある。］

・測定する腕が水や汗等でぬれている場合は、必ずよく拭き取り、乾いてから使用すること。［内部に水が浸入し故障や測定値の異　常の原因となる。］

・測定を始めるときや、測定終了後の腕の抜き差しは無理な力で行わないこと。［本体の測定部が引っ張られ、破損することがある。］

*・取扱説明書に従い、腕を伸ばし、ひじが出るまで測定部に通すこと。［測定部の位置が正しくないと、測定精度が保証できない。］

・まくり上げたシャツ等で上腕を圧迫しないようにすること。［測定値に誤差を生じたり、測定できない。］

・いつも同じ腕で、手のひらを上に向けて測定すること。［右腕と左腕では測定値に差が出ることがある。］

・安静な状態で測定すること。［測定値が変化することがある。］

・測定中に腕や手首、体を動かさないこと。［エラーが表示されたり、再加圧することがある。］

・腹部を圧迫した姿勢や、ひじを浮かせたり、ひじを極端に曲げた姿勢で測定しないこと。［測定値が変化することがある。］

・寒い部屋では測定しないこと。［血圧が高くなる可能性がある。］

・騒音や振動がある場所で測定しないこと。［測定精度が保証できない。］

・測定中は血圧計や載せているテーブル等をたたかないこと。［測定精度が保証できない。］

・連続測定によりうっ血した場合は、うっ血を取り除いてから測定すること。［測定値が変化することがある。］

・測定部を、はさみ等鋭利なもので傷つけないこと。［測定値に誤差が生じたり、測定できない。］

**
*【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・使用の前に、外観に破損等がないことを確認し、異常が認められた場合、使用しないこと。［測定値の異常や、けがの可能性がある。］

*・添付文書及び取扱説明書を確認の上、使用すること。

・他の機器と併用するときは、影響の有無を確かめ、誤作動する場合には併用しないこと。

・付属及び専用のＡＣアダプタ以外を使用しないこと。また、他の電気製品等に使用しないこと。［火災、感電の原因となる。］

**・腕帯の締め付けにより、腕に一過性の内出血が発生することがある。痛みを感じたら「停止」ボタンを押して直ぐに測定をやめること。［内出血による赤みが腕に残る可能性がある。］

・測定部位の血流が少ない場合、血管音が非常に小さい場合、不整脈のある場合、血管雑音が多い場合は、慎重に適用すること。［測定者の体質や腕の形の影響により、測定値に誤差が生じたり、測定できない可能性がある。］

・本品に床への落下等による衝撃が加えられた場合は、使用しないこと。［本品の外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性がある。］

・本品に異物や液体が入らないように注意すること。もし入り込んだ場合、そのままの状態で使用しないこと。［故障の原因となる。］

・本品は気密構造ではないので、活性ガス（消毒用ガスも含む）環境や多湿環境等で使用、放置しないこと。［装置内部の電子部品に影響を与え、劣化や損傷により、故障の原因となる。］
・強い静電気や電磁波に近づけたり、近くで携帯電話を使用しないこと。［誤作動、故障の原因となる。］
・分解、修理、改造は行わないこと。［故障の原因となる。］
・電池の交換は、指定の同じ種類の新品の乾電池を全て同時に行うこと。［古い電池を混ぜて使用すると電池が発熱し、故障の原因となる。］
・電池の交換はプラス、マイナスの向きを本品の表示に合わせて、マイナス側から入れること。［電池の向きを間違えたり、マイナス側の電極バネを無理に曲げて入れると、乾電池が発熱し、故障の原因となる。］
・ＡＣアダプタのコードやコネクタが傷んだり、コンセントのさし込みがゆるい場合は、使用しないこと。［感電やショート、発火の原因となる。］
・ＡＣアダプタをコンセントから抜くときは、コードを引っ張らずに必ずＡＣアダプタを持つこと。［故障の原因となる。］
・ＡＣアダプタのプラグにゴミ等を付着させないこと。［感電及び故障の原因となる。］
・ＡＣアダプタを接続して長期間使用するときは、乾電池を取り外すこと。［乾電池を入れたままにすると、液漏れによる故障の原因となる。］
・ＡＣアダプタのコードの上に重いものを置かないこと。［コードの破損により、火災、感電の原因となる。］
・ＡＣアダプタのコードを釘等で固定しないこと。［コードの破損により、火災、感電の原因となる。］

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意し、日光及び高温多湿を避けて保管すること。
保管条件：周囲温度　-20～60℃　　相対湿度　10～95%RH
（ただし、結露なきこと）

［保管上の注意］

・本品は日光や紫外線等の強い光があたる場所に保管したり、長時間放置しないこと。［外装の変色や劣化が発生することがある。］
・振動、塵埃、腐食性ガス等の多い場所に保管しないこと。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生じる可能性のある場所に保管しないこと。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
・長時間使用しない場合、ＡＣアダプタをコンセントから抜くこと。また、電池を使用している場合、電池を外しておくこと。［電池が液漏れし、故障の原因となる。ＡＣアダプタの絶縁劣化により感電や漏電火災の可能性がある。］
・測定部にＡＣアダプタ等の重いものを置かないこと。［内蔵マイクの破損により、故障の原因となる。］

＜有効期間・使用の期限＞

・標準的な使用期間の目安：4.5年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

［保守・点検上の注意］

・しばらく使用しなかったときは、使用前に必ず作動（電源が入る、加圧するなど）を確認してから使用すること。
・本体をアルコール、シンナー、ベンジン等の有機溶剤、ポビドンヨードでは拭かないこと。［本品の破損や変色、故障の原因となる。］
・清掃するときは、必ず電源を切り、ＡＣアダプタを抜いてから行うこと。その際、ぬれた手で抜き差ししないこと。［感電、けがの原因となる。］
・本体、ＡＣアダプタを水洗いしないこと。［故障の原因となる。］
・本体の汚れがひどい場合は、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で速やかに拭き取ること。
・ドライヤー等を使用して乾燥させないこと。［故障の原因となる。］

【包装】

・１台/箱

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊製造販売業者：テルモ株式会社
住　　所：東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
電 話 番 号：0120-00-8178（テルモ・コールセンター）

＊外国製造所の名称：泰尔茂医療産品（杭州）有限公司
Terumo Medical Products (Hangzhou) Co., Ltd.
国　　名：中華人民共和国

、TERUMO、テルモはテルモ（株）の登録商標です。